

# Efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria

Jesús M. Aranzaz<sup>a</sup>, Francisco Ivorra<sup>b</sup>, Antonio F. Compañ<sup>b</sup>, Juan José Miralles<sup>a</sup>, María Teresa Gea<sup>a</sup>, Ramón Limón<sup>a</sup>, Juana Requena<sup>a</sup>, Milagros Rey<sup>a</sup> y Roberto García<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Medicina Preventiva. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Departamento de Salud Pública, Historia de la Ciencia y Ginecología. Universidad Miguel Hernández. San Juan de Alicante. Alicante. España.

<sup>b</sup>Servicio de Cirugía General y de Aparato Digestivo. Hospital Universitari Sant Joan d'Alacant. Departamento de Patología y Cirugía. Universidad Miguel Hernández. San Juan de Alicante. Alicante. España.

## Resumen

**Objetivo.** Determinar la incidencia de efectos adversos y de pacientes con efectos adversos en cirugía mayor ambulatoria y compararla con la incidencia encontrada en los servicios de cirugía general incluidos en el estudio ENEAS.

**Material y método.** Estudio de cohortes históricas. El ámbito del estudio fue la unidad de cirugía mayor ambulatoria de un hospital universitario. Se incluyó a todos los pacientes atendidos en el servicio de cirugía general durante el año 2005.

**Resultados.** La incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia sanitaria fue del 3% (intervalo de confianza del 95%, 0,9-5). De los 8 efectos adversos detectados, 5 se consideraron leves, 3 moderados y ninguno grave. Todos los moderados se consideraron inevitables y de los leves tan sólo uno era evitable. Entre los efectos adversos, 6 tuvieron relación con un procedimiento, uno con infección nosocomial y otro con otras causas. Tres cuartas partes de los efectos adversos tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en una cuarta parte el efecto adverso condicionó el ingreso.

**Conclusiones.** La incidencia de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles es similar a la de los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología. Se considera que el área quirúrgica es de alto riesgo para desencadenarlos; sin embargo, la cirugía mayor ambulatoria reduce su incidencia. Por lo tanto, además de mejorar la eficiencia técnica de los servicios clínicos, es más segura para los pacientes.

**Palabras clave:** Efectos adversos. Cirugía mayor ambulatoria. Seguridad clínica.

## ADVERSE EVENTS IN AMBULATORY SURGICAL PROCEDURES

**Objective.** To assess the incidence of adverse events and patients with adverse events in ambulatory surgical procedures and to compare it with that of other studies.

**Material and method.** Historical cohort study. The scope of the study was the ambulatory surgical procedures unit of a university hospital. All general surgery department patients seen in this unit during the year 2005 were included.

**Results.** The incidence of patients with adverse events directly related to hospital care was of 3% (95% CI, 0.9-5). Of the adverse events identified 5 were considered slight, 3 moderate and none were considered serious. All the moderate ones were considered unavoidable and of slight, only the one was avoidable. Six of the adverse events were associated to a procedure, one due to hospital infections and one with other causes. There was an increase in hospital stay due to 75% of the adverse events, and 25% of them affected admission.

**Conclusions.** The incidence of adverse events related to medical care in the Spanish hospitals is similar to those found in the studies carried out in American and European countries using the same methodology. The surgical area is considered a high risk unit. However, ambulatory surgical procedures reduce these risks, in such a way that the incidence is far below that of surgery department. Therefore, besides impro-

El estudio ENEAS fue realizado por un convenio de colaboración entre la Universidad Miguel Hernández y el Ministerio de Sanidad y Consumo, que lo financió. Su realización fue aprobada por el Comité de Ética e Investigación Clínica de Aragón.

Parte de este estudio ha sido posible gracias a la ayuda PI 040861 del programa de promoción de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Ministerio de Sanidad y Consumo, Instituto de Salud Carlos III: "efectos adversos en cirugía general. Opinión de los cirujanos valencianos y práctica clínica de un servicio de cirugía de un hospital universitario".

Correspondencia: Dr. J.M. Aranzaz Andrés.  
Departamento de Salud Pública. Universidad Miguel Hernández.  
Campus de San Juan.  
Ctra. Alicante-Valencia, km 8,7. 03550 San Juan de Alicante.  
Alicante. España.  
Correo electrónico: aranzaz\_jes@gva.es

Manuscrito recibido el 3-7-2007 y aceptado el 6-6-2008.

**ving the technical efficiency of the clinical services, it is safer for the patients.**

**Key words:** *Adverse events. Ambulatory surgical procedures. Patient safety.*

## Introducción

La seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial, desde que el Institute of Medicine<sup>1</sup> así lo determinara dada la complejidad tanto de la práctica clínica como de su organización. Una práctica clínica segura exige identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplican a quien los necesita y realizarlos correctamente, sin errores humanos ni fallos de sistema<sup>2,3</sup>.

El modelo teórico más ampliamente aceptado en nuestro país toma como referencia el desarrollado en el Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos)<sup>4</sup>. Ante la inexistencia de una taxonomía universalmente aceptada, se definió efecto adverso (EA) como todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o fallecimiento, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. El modelo trata de ser explicativo y evidencia la tenue barrera que separa los EA evitables de los que no lo son, de tal modo que es difícil diferenciar los EA ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que están condicionados por características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínsecos del paciente. Por otra parte, en el curso de la atención sanitaria se dan incidentes o semiacidentes, que en sí no tienen consecuencias, pero que, como precursores de los accidentes, su estudio es fundamental. Además, desde una perspectiva médico-legal, el modelo incluye las negligencias que, por definición, siempre son evitables, aunque no siempre tengan como consecuencia daño para el paciente. En último lugar cabe considerar los litigios, que pueden presentarse tanto cuando el EA es evitable como cuando no lo es, e independientemente de que haya producido o no daño (fig. 1).

Mediante estudios epidemiológicos, la tasa de EA en hospitales se ha estimado entre un 4 y un 17%, de los que alrededor de un 50% se ha considerado evitables<sup>5,6</sup>. Estos estudios se han realizado en Estados Unidos<sup>7,8</sup>, Australia<sup>9</sup>, Gran Bretaña<sup>10</sup>, Dinamarca<sup>11</sup>, Nueva Zelanda<sup>12</sup> y Canadá<sup>13,14</sup>. En España, en 2005 se ha desarrollado un estudio poblacional dirigido a conocer la incidencia de EA en hospitales (ENEAS)<sup>15</sup>. Es el primer estudio poblacional de nuestro país para este fin y el quinto en potencia en el mundo, por el número de casos evaluados. La incidencia de pacientes con EA fue del 9,3%<sup>16</sup>. El estudio ENEAS ha puesto de manifiesto que el área quirúrgica es más proclive a facilitar un mayor número de EA. Este hecho está motivado por un conjunto de factores, como la mayor vulnerabilidad de los pacientes, la interacción de muchos profesionales, el trabajo bajo presión de tiempo y la complejidad de los procedimientos, así como de la organización para llevarlos a cabo. Además, se conoce que muchos de ellos son prevenibles.

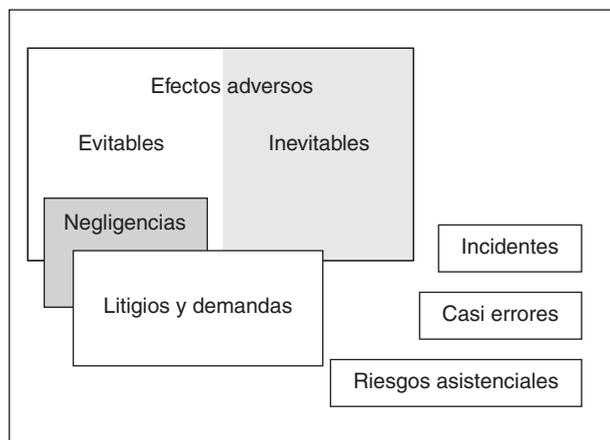


Fig. 1. Esquema del modelo teórico.

En este contexto nace la cirugía mayor ambulatoria (CMA)<sup>17</sup>, una de cuyas ventajas es la mayor protocolización de la asistencia a los pacientes y, por tanto, al menos en teoría, una menor incidencia de efectos adversos.

Los objetivos de este trabajo son determinar la incidencia de EA y de pacientes con EA en cirugía mayor ambulatoria y compararla con la incidencia encontrada en los servicios de cirugía general incluidos en el estudio ENEAS.

## Material y método

### Diseño

Estudio retrospectivo de cohortes históricas.

### Ámbito de estudio

Unidad de cirugía mayor ambulatoria de un hospital universitario.

### Sujetos de estudio

Todos los pacientes intervenidos en el servicio de cirugía general durante el año 2005 en la unidad de CMA de dicho hospital y que tuvieran historia clínica en él. Fueron excluidos por pérdidas en el seguimiento los pacientes que, habiendo resultado positivos en la guía de cribado, no estaba disponible su historia en el archivo durante la visita de los revisores para cumplimentar el cuestionario de caracterización del EA.

### Instrumentalización

Para la identificación de posibles EA se utilizó la Guía de Cribado del Proyecto IDEA<sup>4</sup>, un cuestionario elaborado a partir de una investigación previa<sup>18</sup> a partir de una lista de condiciones similar a la de los estudios de Nueva York<sup>7</sup> y Utah y Colorado<sup>8</sup>. Las historias clínicas que cumplían al menos uno de los 19 criterios de la guía de cribado fueron examinadas en detalle con posterioridad, para la caracterización precisa del EA con el Formulario Modular de Revisión (MRF2)<sup>19</sup>, que constaba de 5 módulos dirigidos a identificar el efecto adverso (módulo A), describir la lesión y sus efectos (módulo B), describir el momento y el entorno en que se produjo el efecto (módulo C), valorar los principales problemas en el proceso asistencial (módulo D) y, por último, definir factores causales, así como la posibilidad de prevención (módulo E).

El citado cuestionario exige que el investigador realice algunos juicios de valor y debe ser una persona experta en el tema, por lo que lo llevaron a cabo cirujanos del servicio o revisores médicos entrenados al efecto.

### Variables estudiadas

1. Ligadas a la asistencia: estancia total, estancia postoperatoria y factores de riesgo extrínsecos (sonda urinaria, catéter venoso periférico, catéter central, catéter central de inserción periférica, catéter venoso central, nutrición parenteral, nutrición enteral, sonda nasogástrica,

sonda percutánea esofagagástrica, traqueostomía, ventilación mecánica o terapia inmunosupresora).

2. Ligadas a la enfermedad o al procedimiento: diagnóstico principal, procedimiento quirúrgico y riesgo ASA<sup>20</sup>.

3. Ligadas al sujeto: edad, sexo y factores de riesgo intrínsecos (coma, insuficiencia renal, diabetes, neoplasia, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, inmunodeficiencia, neutropenia, cirrosis hepática, drogadicción, obesidad, desnutrición, úlcera por presión, malformaciones, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria o hipertensión).

4. Ligadas al impacto: estancia ocasionada por el efecto adverso, procedimientos y tratamientos añadidos como consecuencia del EA, incapacidad o fallecimiento.

#### *Análisis de los datos*

Se realizó una descripción de la muestra: número de pacientes incluidos y excluidos, descripción de las alertas detectadas por la guía de cribado y descripción de los casos de EA confirmados para conocer el valor predictivo positivo de la guía de cribado.

Se calculó la incidencia acumulada, así como el porcentaje de EA evitables. En la estimación de la incidencia se consideraron los EA ocasionados y/o detectados en el proceso de hospitalización objeto de estudio. Asimismo, se calculó la proporción de pacientes que reingresaron por un EA.

La descripción de la muestra se realizó mediante la media, la mediana, la desviación típica y la amplitud intercuartílica para variables continuas y un análisis de frecuencias para variables categóricas. También se realizó un análisis bivariado para establecer relaciones entre las variables (mediante la U de Mann-Whitney para comparar medias y la prueba de la  $\chi^2$  para comparar proporciones). Se aceptó como significativo un valor de 0,05 o menos en el contraste de hipótesis. Se utilizó el programa estadístico SPSS versión 12.0.

#### *Confidencialidad y aspectos éticos*

Este estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y de la Ley de Cohesión del Sistema Nacional de Salud<sup>21</sup>. El director del estudio estableció las condiciones necesarias para garantizar el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de datos de carácter personal.

#### *Definición operativa de términos*

Efecto adverso: lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o fallecimiento, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente. Para determinar que el EA se debe a la asistencia los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1: sin evidencia o pequeña evidencia; 6: evidencia prácticamente segura) el grado de seguridad que tenían de que el EA pudiera ser debido a la asistencia sanitaria y no al proceso patológico. Se requería una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

Efecto adverso evitable: para determinar que el acontecimiento adverso fuera prevenible los revisores puntuaron en una escala de 6 puntos (1: sin evidencia o mínima evidencia; 6: evidencia prácticamente segura) el grado de confianza que tenían de que el EA pudiera ser prevenible. Se requirió una puntuación  $\geq 4$  para darlo como positivo.

Incidente: suceso que hubiera podido provocar daño o complicación en otras circunstancias o aquel que pueda favorecer la aparición de un efecto adverso.

Efecto adverso grave: aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió nueva intervención quirúrgica.

Efecto adverso moderado: aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

Efecto adverso leve: aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

## **Resultados**

La muestra final del estudio se conformó con 269 sujetos, de los que 18 resultaron como posibles EA en el cribado y se descartó a 251 por no cumplir ninguna de las alertas de la guía de cribado. Al revisar a los pacientes con cribado positivo, se encontró 1 falso positivo (no se identificó ni EA ni incidente tras cumplimentar el MRF2) y 9 pacientes que sólo presentaban incidentes. El valor predictivo positivo (alertas positivas que fueron confirma-

das como EA o incidentes) de la guía de cribado para detectar algún tipo de EA fue del 94,4% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 84-100), considerando todo tipo de EA, es decir, también los inevitables y/o debidos a la enfermedad.

La media  $\pm$  desviación típica de edad de los pacientes de la muestra fue  $48,6 \pm 18$  años y la mediana, 50. El 63,2% de los sujetos del estudio eran varones y el 36,8%, mujeres.

Un total de 266 (98,9%) pacientes tenía algún factor de riesgo extrínseco (dispositivos invasivos como, por ejemplo, catéter venoso periférico o sonda urinaria). El 98,5% de los pacientes tenían catéter venoso periférico, lo que da idea de la frecuencia de este factor de riesgo extrínseco.

En 8 pacientes se detectaron EA ligados a la asistencia sanitaria, por lo que la incidencia de pacientes con EA relacionados directamente con la asistencia sanitaria fue del 3% (IC del 95%, 0,9-5). De estos 8 pacientes con EA, en 1 paciente el EA se produjo en el período de pre-hospitalización; en 5, durante un procedimiento, y en 2, durante el asesoramiento (recomendaciones) al alta.

La media de edad de los sujetos que desarrollaron EA durante la CMA fue  $62,7 \pm 8$  (mediana, 63) años, frente a  $47,6 \pm 18$  (mediana, 50) años de los sujetos sin EA. Estas diferencias alcanzaron significación estadística ( $p = 0,013$ ). No encontramos diferencias ( $p = 0,482$ ) en razón del sexo, de tal modo que el 3,5% de los varones desarrollaron EA ligado a la hospitalización frente al 2% de las mujeres.

Sin embargo, la presencia de factores de riesgo intrínseco marca una tendencia. Así, el 3,4% de los sujetos con algún factor de riesgo intrínseco (comorbilidades y otras características de riesgo) desarrollaron EA, frente al 2,6% de los sujetos que no tenían factores de riesgo. El 3% de los sujetos con algún factor de riesgo extrínseco desarrollaron EA, mientras que ninguno de los sujetos que no tenían factores de riesgo lo presentó (tabla 1).

En los sujetos con EA la mediana de estancia fue 1 día, con una amplitud intercuartílica de 1, mientras que en los sujetos que no desarrollaron EA la mediana de estancia fue 0 días.

Como indicador de la gravedad del estado basal de la salud de los pacientes que presentaron EA ligados a la asistencia, se analizó el riesgo ASA (American Society of Anesthesiologists), con lo que resultó que 1 de los pacientes estaba sano y los 7 restantes tenían una enfermedad leve.

La naturaleza del problema principal pudo ser un error diagnóstico, un problema en la valoración general, en la supervisión y los cuidados, de infección nosocomial, un problema del procedimiento quirúrgico, relacionado con el uso del medicamento u otro tipo de problema. En 6 casos el EA se produjo por un procedimiento; en 1 caso, por infección nosocomial, y en otro, por otras causas (tabla 2).

La mayor parte de los EA (5) se consideró como leves, 3 moderados y no se identificaron EA graves. Todos los moderados se consideraron inevitables y de los leves tan sólo uno fue evitable y estaba relacionado con un procedimiento.

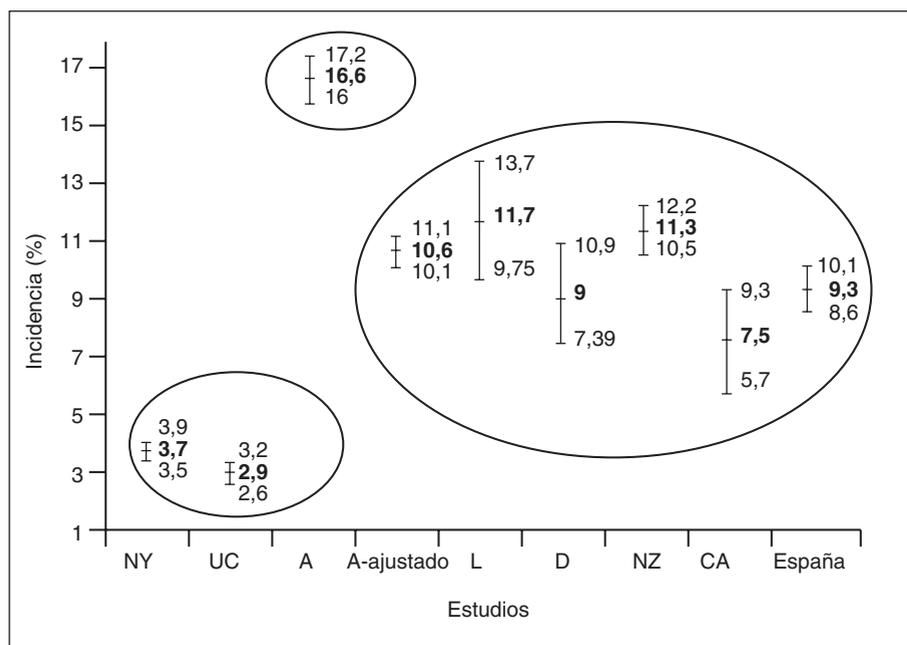
De los EA, 6 tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en 2 casos el EA condicionó el ingreso y, por lo tanto, toda la hospitalización fue debida a éste. Esta carga suponía como mediana 1,5 días en los

**TABLA 1. Pacientes con efectos adversos (EA) según factores de riesgo intrínseco y extrínseco**

	Sin EA hospitalario	Con EA hospitalario	Total
<b>Factores de riesgo intrínseco</b>			
Ausencia	149 (97,4%)	4 (2,6%)	153 (56,9%)
Presencia	112 (96,6%)	4 (3,4%)	116 (43,1%)
Total	261 (97%)	8 (3%)	269
<b>Factores de riesgo extrínseco</b>			
Ausencia	3 (100%)	0	3 (1,1%)
Presencia	258 (97%)	8 (3%)	266 (98,9%)
Total	261 (97%)	8 (3%)	269

**TABLA 2. Tipos de efectos adversos (EA)**

Tipos de EA	n (%)
Relacionados con infección nosocomial	1 (12,5)
Infección de la herida quirúrgica	1 (12,5)
Relacionados con un procedimiento	6 (75)
Hemorragia o hematoma relacionados con intervención quirúrgica	1 (12,5)
Adherencias y alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica	1 (12,5)
Retención urinaria	3 (37,5)
Dehiscencia de suturas	1 (12,5)
Otros EA	1 (12,5)
Selección inadecuada de paciente	1 (12,5)
Total	8 (100)



*Fig. 2. Incidencia de efectos adversos en diferentes estudios. A y A-ajustado: Australia; CA: Canadá; D: Dinamarca; L: Londres; NY: Nueva York; NZ: Nueva Zelanda; UC: Utah y Colorado.*

EA que alargaron la estancia y de 3,5 días en los que causaron un reingreso. Así, el total de estancias adicionales producidas por EA fue de 19 (2,4 estancias adicionales por paciente), de las cuales 1 corresponde a EA evitable.

Del total de EA, en 7 se precisó de tratamientos adicionales (p. ej., medicación, rehabilitación o cirugía), mientras que en ningún caso fue necesario realizar procedimientos adicionales (p. ej., pruebas de radiodiagnóstico).

**Discusión**

La incidencia de EA relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles (8,4%) es similar a la comunicada en la literatura por otros estudios realizados con similar metodología<sup>9,12,14</sup> (fig. 2). Sin embargo, en nuestro estudio hemos encontrado una incidencia sensiblemente menor (3%) que, como veremos a continuación, se puede explicar.

Se considera que el área quirúrgica es de alto riesgo para desencadenar EA<sup>22</sup>. Así en el Harvard Medical Practice Study de Nueva York<sup>7</sup>, se observó que el 48% de los EA estuvo relacionado con intervenciones quirúrgicas, aunque, específicamente, los errores de medicación ocuparon el primer lugar. En el ENEAS<sup>15</sup>, las especialidades que presentaron mayor incidencia de EA fueron cirugía cardíaca (20%), torácica (20%), vascular (16,9%), urología (10,4%) y cirugía general (10,3%). Así pues, los servicios de cirugía pueden ser considerados de riesgo.

Sin embargo, nuestro estudio ha puesto de manifiesto que la incidencia de EA en CMA es muy inferior a la de los servicios de cirugía en régimen de hospitalización en el estudio nacional (fig. 3). La diferencia puede explicarse porque los pacientes candidatos a CMA suelen ser más jóvenes y presentan menos comorbilidades, también puede explicarla el tipo de procesos que habitualmente se realizan en régimen ambulatorio. La hospitalización en sí misma es una fuente de riesgo de EA, como evidenció

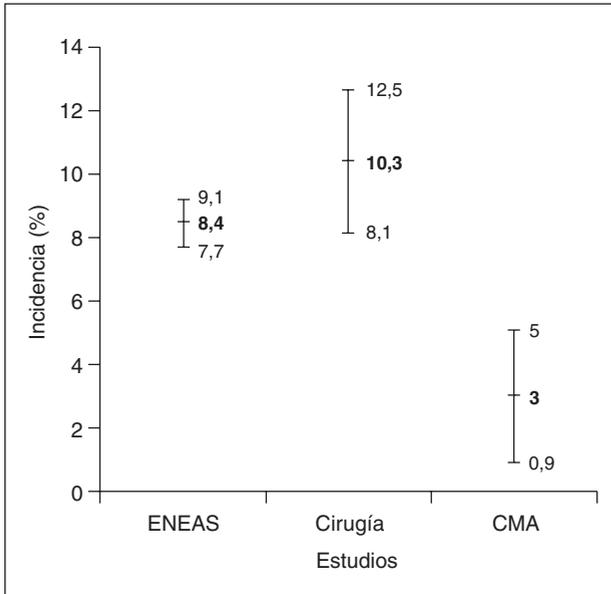


Fig. 3. Incidencia comparada de efectos adversos.

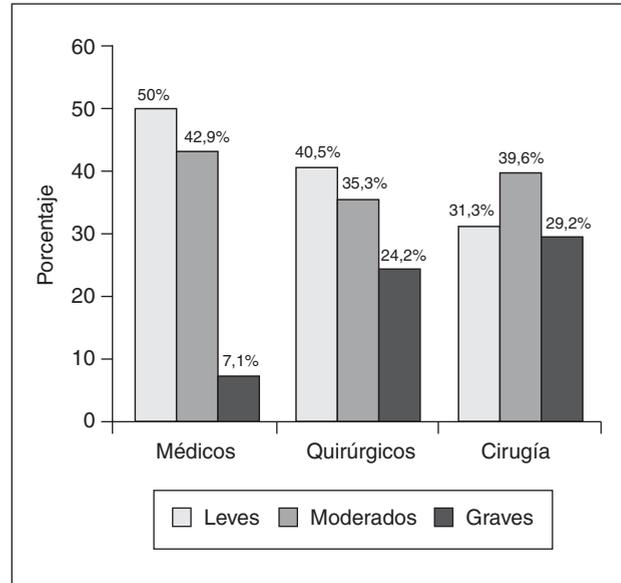


Fig. 4. Gravedad de los efectos adversos por servicios en el estudio ENEAS.

el estudio ENEAS<sup>15</sup>. Pero la aportación de una mayor estandarización de los procesos, junto con la protocolización de las actividades que caracterizan la CMA, también tiene una influencia decisiva en la disminución del riesgo de originar EA.

El estudio ENEAS revela que el impacto de los EA en los servicios de cirugía es importante si tenemos en cuenta que en el 68,8% se considera que son moderados o graves, cifra superior a la del resto de los servicios quirúrgicos y muy superior a la de los servicios médicos<sup>15</sup> (fig. 4). Sin embargo, en nuestro estudio los EA considerados moderados fueron el 37,5% y no se detectó ninguno grave, por lo que la CMA disminuye el impacto de los EA en el paciente.

Sin embargo, la posibilidad de prevención de los EA en la CMA fue del 12,5%, menor que la general en el estudio nacional (42,8%) y que en cirugía general con ingreso (36,46%). La mayor estandarización del proceso asistencial hace que la incidencia de EA sea menor, pero también que éstos sean menos evitables al disminuir los posibles objetivos de mejora. Hemos de recordar que no se producen EA relacionados con el error de diagnóstico, con la prestación de los cuidados ni con el uso del medicamento, habituales en otros escenarios, y que el caso de retención urinaria en nuestra serie no está relacionado con la cirugía.

Entre las limitaciones del estudio se encuentra la posibilidad de haber subestimado la incidencia de EA, debido a una deficiente información aportada en la historia clínica. Este hecho se destaca en el estudio ENEAS donde la información se calificó como inadecuada o poco adecuada en un 19%.

En nuestro estudio la guía de cribado presentó un valor predictivo positivo alto comparado con el valor estimado en otros estudios<sup>9</sup>.

En conclusión, la CMA, además de mejorar la eficiencia técnica de los servicios clínicos, es más segura para los

pacientes, lo que refleja que las medidas efectivas orientadas a la prevención, como las guías de práctica clínica, vías clínicas y los protocolos, tan usados en la misma, tienen un destacado papel en la seguridad del paciente.

En el siglo XXI tenemos el reto de investigar cuáles son los procesos que pueden beneficiarse de las prácticas clínicas más seguras ensayando modalidades asistenciales alternativas, desde la CMA a la telecirugía, para garantizar el máximo de oportunidades de mejora de la calidad<sup>23,24</sup>.

## Bibliografía

1. Committee on Quality of Health Care in America. Institute of Medicine. Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century. Washington DC: National Academy Press; 2001.
2. Aranaz JM, Mollar JB, Gea MT. Efectos adversos en el siglo XXI. La epidemia silenciosa. Monografías Humanitas. 2006;8:59-69.
3. González-Hermoso F. Errores médicos o desviaciones en la práctica asistencial diaria. Cir Esp. 2001;69:591-603.
4. Aranaz JM, por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. Rev Calidad Asistencial. 2004;19 Supl 1:14-8.
5. Aranaz JM, Aibar C, Gea MT, León MT. Los efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica. Med Clin (Barc). 2004;123:21-5.
6. Padilla M, Álvarez EE, Aranaz JM, Jiménez A, García JA. Efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria en ginecología y obstetricia: una revisión crítica. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:90-9.
7. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324:377-84.
8. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care. 2000;38:261-71.
9. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. Med J Aust. 1995;163:458-71.
10. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ. 2001;322:517-9.

11. Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001; 163:5370-8.
12. Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114:203-5.
13. Baker RG, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *JAMC*. 2004;170:1678-86.
14. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Saied GA, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a canadian teaching hospital. *Can Med Assoc*. 2004;170:1235-40.
15. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2006. Depósito legal: M. 19200-2006.
16. Aranaz JM, Aibar C, Casal J, Gea MT, Limón R, Requena J, et al. Los sucesos adversos en los hospitales españoles: resultados del estudio ENEAS. *Medicina Preventiva*. 2007;XIII:64-70.
17. Rivera J, Giner M, Subh M. Cirugía ambulatoria: estudio piloto. *Cir Esp*. 1988;44:865-74.
18. Aranaz JM, Gea MT, Marín G. Acontecimientos adversos en un servicio de cirugía general y de aparato digestivo de un hospital universitario. *Cir Esp*. 2003;73:104-9.
19. Woloshynowych M, Neale G, Vincent C. Case record review of adverse events: a new approach. *Qual Saf Health Care*. 2003;12: 411-5.
20. Owens, WD. ASA Physical Status Classification. *Anesthesiology*. 1978;49:239-43.
21. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE, n.º 128 (29-05-2003).
22. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Judez-Legaristi D, Agra-Varela Y, et al. Efectos adversos ligados a los cuidados en los servicios de cirugía general. *Cir Esp*. 2007;82: 268-77.
23. Aibar C, Aranaz JM. Seguridad del paciente: cuaderno de bitácora [citado 1 Feb 2008]. Disponible en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar>
24. Aranaz JM, Aibar C, Agra Y, Terol E. Seguridad del paciente y práctica clínica. *Medicina Preventiva*. 2007;12:7-11.